



Luxembourg, le 17/10/2018

LA MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT

Vu le règlement (UE) N° 528/2012 du Parlement Européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ;

Vu la loi du 4 septembre 2015 relative aux produits biocides ;

Vu le règlement d'exécution (UE) N° 354/2013 de la Commission du 18 avril 2013 relatif aux modifications de produits biocides autorisés conformément au règlement N° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil ;

Vu l'autorisation modifiée N° FR-2016-0005 (R4BP Asset N° FR-0006503-0000) du 12/02/2016 délivrée dans l'Etat membre de référence France, portant autorisation de mise sur le marché du produit biocide dénommé «FANGA B+» ;

Conformément au rapport d'évaluation et au résumé des caractéristiques du produit biocide y relatifs ;

Vu l'autorisation du 11/08/2017, portant autorisation de mise sur le marché du produit biocide dénommé «FANGA B+»; N° d'autorisation: 268/17/L-000 ; titulaire d'autorisation : **TRIPLAN SA, BP 258 La Poste Française, AD500 Andorra La Vella, Andorre** ;

Vu la demande présentée le 06/03/2018 par TRIPLAN SA, BP 258 La Poste Française, AD500 Andorra La Vella, Andorre, enregistrée sous le numéro de procédure BC-HP038001-47, en vue de modifier l'autorisation de mise sur le marché N° 268/17/L-000 pour le produit biocide dénommé «FANGA B+» ;

Arrête:

Art. 1^{er} – Conformément au dossier soumis à l'appui de la demande, l'autorisation N° 268/17/L-000 (R4BP asset LU-0016415-0000) du produit biocide «**FANGA B+**» est modifiée comme suit :

- **Diminution des doses d'emploi pour les organismes cibles rats (*Rattus Rattus* et *Rattus Norvegicus*) à 100g d'appât par poste d'appâtage ;**
- **Modification des emballages.**

Ce dossier fait partie intégrante de l'autorisation.

Art. 2 – Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est le destinataire de la présente.

Art. 3 – La mise sur le marché et l'utilisation du produit sont soumises aux conditions et restrictions énoncées par le résumé des caractéristiques du produit annexé.



L'étiquetage et, s'il y a lieu, la notice explicative doivent répondre aux exigences de l'article 69 du règlement 528/2012¹. Les langues officielles éligibles sont les langues allemandes ou françaises.

L'étiquetage ou l'emballage doivent en particulier porter les mentions figurant à l'annexe de la présente autorisation, qui en fait partie intégrante.

Le résumé des caractéristiques du produit biocide (RCP) annexé remplace le RCP annexé à la susdite autorisation de mise sur le marché du 11/08/2017, respectivement la version modifiée actuellement en vigueur de ce RCP.

Art. 4 – Les produits biocides dont les conditions de mise sur le marché sont modifiées par la présente ne peuvent plus être mis à disposition sur le marché six mois après la date de la présente autorisation.

Leur utilisation est interdite douze mois après la date de la présente.

Une demande de renouvellement d'une autorisation doit être présentée auprès de l'autorité compétente au moins 550 jours avant l'expiration de l'autorisation.

Art.5 – Le titulaire de l'autorisation effectue la déclaration des données pertinentes au Centre Antipoisons² préalablement à la mise à disposition du produit sur le marché et conformément aux instructions jointes en annexe.

Les appelants à partir du Luxembourg peuvent joindre le Centre Antipoisons 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7 sous le numéro de téléphone (+352) 8002 5500. Ce numéro doit normalement aussi apparaître sous la section 1.4 «Numéro de téléphone d'appel d'urgence» de la fiche de données de sécurité du produit.

Art.6 – L'autorisation pourra être retirée en cas du non-respect des dispositions de la présente autorisation.

Informations :

- Depuis le 1^{er} septembre 2015, aucun produit biocide ne peut être mis à disposition sur le marché européen si le fabricant ou l'importateur de chaque substance active contenue dans le produit ou, le cas échéant, l'importateur du produit biocide, n'est inscrit sur la liste visée à l'article 95 du Règlement UE n° 528/2012.
- En vertu de la loi du 4 septembre 2015, une obligation d'enregistrement s'applique **aux vendeurs de produits biocides dont l'usage est réservé à l'utilisateur professionnel**. Cette obligation s'applique aussi bien aux vendeurs de produits biocides sis au Luxembourg, qu'aux vendeurs étrangers qui vendent de tels produits biocides directement à l'utilisateur final luxembourgeois à partir de l'étranger.

¹ Règlement (UE) N° 528/2012 du Parlement Européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides

² Selon l'article 73 du règlement (UE) N° 528/2012, l'article 45 du règlement (CE) N° 1272/2008² s'applique aux produits qui tombent sous l'égide du règlement (UE) n° 528/2012. Au Luxembourg, la mise en œuvre du susdit article 45 est une compétence du Ministère de la Santé. Ce dernier a confié l'exécution des tâches découlant de l'article 45 au *Centre Antipoisons de Bruxelles* par le biais d'une convention.



La déclaration peut être introduite moyennant un formulaire disponible sur simple demande à l'adresse : biocides@aev.etat.lu. Toutes questions peuvent également être adressées à cette adresse e-mail. Le titulaire d'autorisation est prié de diffuser la présente information en aval de sa chaîne de distribution.

Pour la Ministre de l'Environnement

Madame Joëlle Welfring

directrice-adjointe de l'Administration de l'environnement

Un recours contre la présente décision peut être introduit par ministère d'avocat auprès du Tribunal administratif dans un délai de 40 jours à partir de la notification de la présente.

FANGA B+, 268/17/L-000	
Autorisé le :	11/08/2017
Modifié le :	17/10/2018



Annexe à l'autorisation ministérielle N° 268/17/L-000

- Version du 17/10/2018 -

RESUME DES CARACTERISTIQUES D'UN PRODUIT BIOCIDÉ

FANGA B+

Type de produit(s) : 14

N° d'autorisation : 268/17/L-000

R4BP Asset number : LU-0016415-0000

1.	Informations administratives.....	3
1.1.	Nom commercial du produit	3
1.2.	Détenteur de l'autorisation	3
1.3.	Fabricant(s) du produit.....	3
1.4.	Fabricant(s) de la substance active	3
2.	Composition et formulation du produit	4
2.1.	Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du produit.....	4
2.2.	Type de formulation	4
3.	Mentions de danger et conseils de prudence.....	4
4.	Utilisation(s) autorisée(s).....	4
4.1.	Descriptions de l'utilisation N°1	4
4.1.2.	Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N°1	6
4.1.3.	Si spécifique à l'utilisation N°1: Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement.....	6
4.1.4.	Si spécifique à l'utilisation N°1: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage	6
4.1.5.	Si spécifique à l'utilisation N°1: Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales.....	6
4.2.	Descriptions de l'utilisation N°2	6
4.2.2.	Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N°2	7
4.2.3.	Si spécifique à l'utilisation N°2: Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement.....	7
4.2.4.	Si spécifique à l'utilisation N°2: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage	8
4.2.5.	Si spécifique à l'utilisation N°2: Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales.....	8
4.3.	Descriptions de l'utilisation N°3	8
4.3.2.	Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N°3	10
4.3.3.	Si spécifique à l'utilisation N°3: Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement.....	10
4.3.4.	Si spécifique à l'utilisation N°3: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage	10
4.3.5.	Si spécifique à l'utilisation N°3: Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales.....	10
5.	Instructions d'utilisation générales.....	10
5.1.	Consignes d'utilisation	10

5.2.	Mesures de gestion des risques	10
5.3.	Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement	11
5.4.	Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage.....	11
5.5.	Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales	11
6.	Autres informations	12

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

FANGA B+

1.2. Détenteur de l'autorisation

Nom et adresse du détenteur d'autorisation	TRIPLAN SA BP 258 LA POSTE FRANCAISE AD500 ANDORRA LA VELLA Andorre
Numéro d'autorisation	268/17/L-000
R4BP Asset number	LU-0016415-0000
Date de l'autorisation	11/08/2017
Date d'expiration de l'autorisation	12/02/2020

1.3. Fabricant(s) du produit

Nom du fabricant 1	IRIS
Adresse du fabricant	1126A, avenue du Moulinas - Route de Saint Privat 30340 SALINDRES France
Adresse du site de production	Voir ci-dessus

Nom du fabricant 2	INDUSTRIAL CHIMICA S.r.l
Adresse du fabricant	Via Sorgaglia 25 IT-35020 Arre (PO) Italie
Adresse du site de production	Voir ci-dessus

1.4. Fabricant(s) de la substance active

Substance active	Brodifacoum
Nom du fabricant	Activa S.r.l.
Adresse du fabricant	Via Feltre 32 IT-20132 Milano Italie

Adresse du site de production	PM TEZZA Srl, Via TRE ponti 22 IT-37050 Maria di Zevio (VR) Italie
-------------------------------	--

2. Composition et formulation du produit

2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du produit

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Teneur
Brodifacoum	4-hydroxy-3-(3-(4'-bromo-4-biphenylyl)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl)coumarin	Substance active	56073-10-0	259-980-5	0.001 % m/m

2.2. Type de formulation

Appât, prêt à l'emploi

3. Mentions de danger et conseils de prudence

Classification et étiquetage selon le règlement (EC) 1272/2008

Le produit n'est pas classé

4. Utilisation(s) autorisée(s)

4.1. Descriptions de l'utilisation N°1

Tableau 1: Grand-public

Type de produit	PT14
Le cas échéant, description détaillée de l'utilisation autorisée	/
Organismes cibles (si pertinent, inclure le stade de développement)	Souris domestique (<i>Mus musculus</i>) Rat brun/gris (<i>Rattus norvegicus</i>) Rat noir (<i>Rattus rattus</i>) Tous les stades
Domaine d'utilisation	FANGA B+ est destiné à être utilisé à l'intérieur et autour des bâtiments privés.
Méthode d'application	Application d'appâts. Le produit ne doit être utilisé que dans des postes d'appâtage.

	<p>Sont considérées comme boîtes d'appâts sécurisées les boîtes dont l'appât est rendu inaccessible aux enfants et aux organismes non-cibles. Par ailleurs, un dispositif de fermeture doit être prévu pour empêcher son ouverture par les enfants. Le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché doit s'assurer de la mise à disposition de boîtes d'appâts opaques sécurisées.</p>
Dose prescrite et fréquence d'application	<p>Contre les rats : 100g tous les 5 à 10 mètres Contre les souris : 30 à 40g tous les 1 à 2 mètres</p> <p>Inspecter et réapprovisionner les boîtes d'appâts quelques jours après la première application puis une fois par semaine tant que l'appât est consommé.</p> <p>Adapter la dose ou le nombre de sachets préconisés par boîte d'appâts à la dose efficace recommandée et respecter les intervalles d'application du produit.</p> <p>Le nombre de postes d'appâtage est fonction du site du traitement, du contexte géographique, de l'importance et de la gravité de l'infestation. La dose ou le nombre de sachets disposés par boîte d'appâts doit être adapté aux doses d'applications validées.</p> <p>Délai nécessaire pour l'apparition de l'effet biocide est compris entre 3 et 21 jours après ingestion.</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Grand-public
Emballages et Conditionnements	<p>Le produit FANGA B+ est conditionné dans des sachets en papier thermo scellés de 5, 10 et 20 g.</p> <p>Les sachets sont conditionnés dans des :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seaux en PE/PP (jusqu'à 150 g) ; - Boîtes en carton (jusqu'à 150 g) ; - Boîtes métalliques sans revêtement interne (jusqu'à 150 g) ; - Boîtes en PE/PP (jusqu'à 150 g) ; - Boîtes d'appât pré-remplies en PE/PP/téréphtalate (PET)/polychlorure de vinyle (PVC).

4.1.1. Consignes d'utilisation spécifiques à l'utilisation N°1

Voir point 5.1

4.1.2. Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N°1

Voir point 5.2

4.1.3. Si spécifique à l'utilisation N°1: Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

Voir point 5.3

4.1.4. Si spécifique à l'utilisation N°1: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

Voir point 5.4

4.1.5. Si spécifique à l'utilisation N°1: Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales

Voir point 5.5

4.2. Descriptions de l'utilisation N°2

Tableau 2: Professionnels et Grand-public

Type de produit	PT14
Le cas échéant, description détaillée de l'utilisation autorisée	/
Organismes cibles (si pertinent, inclure le stade de développement)	Souris domestique (<i>Mus musculus</i>) Rat brun/gris (<i>Rattus norvegicus</i>) Rat noir (<i>Rattus rattus</i>) Tous les stades
Domaine d'utilisation	FANGA B+ est destiné à être utilisé à l'intérieur et autour des bâtiments privés, publics et agricoles, et aux abords des infrastructures.
Méthode d'application	Application d'appâts. Le produit ne doit être utilisé que dans des postes d'appâtage. Sont considérées comme boîtes d'appâts sécurisées les boîtes dont l'appât est rendu inaccessible aux enfants et aux organismes non-cibles. Par ailleurs, un dispositif de fermeture doit être prévu pour empêcher son ouverture par les enfants. Le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché doit s'assurer de la mise à disposition de boîtes d'appâts opaques sécurisées.

Dose prescrite et fréquence d'application	<p>Contre les rats : 100g tous les 5 à 10 mètres Contre les souris : 30 à 40g tous les 1 à 2 mètres</p> <p>Inspecter et réapprovisionner les boites d'appâts quelques jours après la première application puis une fois par semaine tant que l'appât est consommé.</p> <p>Adapter la dose ou le nombre de sachets préconisés par boite d'appâts à la dose efficace recommandée et respecter les intervalles d'application du produit.</p> <p>Le nombre de postes d'appâtage est fonction du site du traitement, du contexte géographique, de l'importance et de la gravité de l'infestation. La dose ou le nombre de sachets disposés par boite d'appâts doit être adapté aux doses d'applications validées.</p> <p>Délai nécessaire pour l'apparition de l'effet biocide est compris entre 3 et 21 jours après ingestion.</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Emballages et Conditionnements	<p>Conditionnement minimum de 3 kg.</p> <p>Le produit FANGA B+ est conditionné dans des sachets en papier thermo scellés de 5, 10 et 20 g.</p> <p>Les sachets en papier sont conditionnés dans des :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seaux en PP/PE de 5, 10, 15, 18, 20 kg; - Boîtes en carton avec doublure interne en PP/PE de 5, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 50 kg.

4.2.1. Consignes d'utilisation spécifiques à l'utilisation N°2

Voir point 5.1

4.2.2. Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N°2

Le port de gants est recommandé.

4.2.3. Si spécifique à l'utilisation N°2: Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

Voir point 5.3

4.2.4. Si spécifique à l'utilisation N°2: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

Voir point 5.4

4.2.5. Si spécifique à l'utilisation N°2: Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales

Voir point 5.5

4.3. Descriptions de l'utilisation N°3

Tableau 3: Professionnels de la lutte contre les rongeurs

Type de produit	PT14
Le cas échéant, description détaillée de l'utilisation autorisée	/
Organismes cibles (si pertinent, inclure le stade de développement)	Souris domestique (<i>Mus musculus</i>) Rat brun/gris (<i>Rattus norvegicus</i>) Rat noir (<i>Rattus rattus</i>) Tous les stades
Domaine d'utilisation	FANGA B+ est destiné à être utilisé à l'intérieur et autour des bâtiments privés, publics et agricoles, aux abords des infrastructures et dans les déchetteries et décharges.
Méthode d'application	Application d'appâts. Le produit ne doit être utilisé que dans des postes d'appâtage. Sont considérées comme boîtes d'appâts sécurisées les boîtes dont l'appât est rendu inaccessible aux enfants et aux organismes non-cibles. Par ailleurs, un dispositif de fermeture doit être prévu pour empêcher son ouverture par les enfants. Le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché doit s'assurer de la mise à disposition de boîtes d'appâts opaques sécurisées. Sont considérées comme autres stations d'appâts les dispositifs assurant le même niveau de protection vis à vis de l'homme et de l'environnement que les boîtes d'appâts, fixés de manière à ne pas être entraînés, évitant ainsi le contact direct de l'appât avec l'environnement. Ces dispositifs doivent être conçus pour maintenir les appâts inaccessibles au grand public et aux animaux non-cibles, et

	les protéger des intempéries.
Dose prescrite et fréquence d'application	<p>Contre les rats : 100g tous les 5 à 10 mètres Contre les souris : 30 à 40g tous les 1 à 2 mètres</p> <p>Pour les utilisations aux abords des infrastructures, dans les décharges et déchetteries, inspecter et réapprovisionner les postes d'appâtage une semaine après la première application puis une fois par mois tant que l'appât est consommé.</p> <p>Pour les utilisations à l'intérieur des bâtiments privés, publics et agricoles, inspecter et réapprovisionner les postes d'appâtage quelques jours après la première application puis une fois par mois tant que l'appât est consommé.</p> <p>Adapter la dose ou le nombre de sachets préconisés par boîte d'appâts à la dose efficace recommandée et respecter les intervalles d'application du produit.</p> <p>Le nombre de postes d'appâtage est fonction du site du traitement, du contexte géographique, de l'importance et de la gravité de l'infestation. La dose ou le nombre de sachets disposés par boîte d'appâts doit être adapté aux doses d'applications validées.</p> <p>Délai nécessaire pour l'apparition de l'effet biocide est compris entre 3 et 21 jours après ingestion.</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels qualifiés
Emballages et Conditionnements	<p>Conditionnement minimum de 3 kg.</p> <p>Le produit FANGA B+ est conditionné dans des sachets en papier thermo scellés de 5, 10 et 20 g.</p> <p>Les sachets en papier sont conditionnés dans des :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seaux en PP/PE de 5, 10, 15, 18, 20 kg; - Boîtes en carton avec doublure interne en PP/PE de 5, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 50 kg.

4.3.1. Consignes d'utilisation spécifiques à l'utilisation N°3

Pour les utilisations aux abords des infrastructures, dans les décharges et déchetteries, inspecter et réapprovisionner les postes d'appâtage une semaine après la première application puis une fois par mois tant que l'appât est consommé.

4.3.2. Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N°3

Le port de gants conforme à la réglementation est obligatoire. Le référentiel technique à suivre est la norme NF EN 374 (parties 1, 2, et 3).

Alterner les produits ayant des substances actives avec des modes d'action différents afin d'éviter l'apparition des phénomènes de résistance. Adopter des méthodes de gestion intégrée telle que la combinaison de méthodes de lutte chimique, physique et des mesure d'hygiène. Vérifier l'efficacité du produit sur site: le cas échéant, les causes de diminution de l'efficacité doivent être recherchées afin de s'assurer de l'absence de résistance. Ne pas utiliser le produit dans des zones où des cas de résistance sont suspectés ou établis. Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement ou de signes pouvant être interprétés comme un développement de résistance.

4.3.3. Si spécifique à l'utilisation N°3: Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

Voir point 5.3

4.3.4. Si spécifique à l'utilisation N°3: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

Voir point 5.4

4.3.5. Si spécifique à l'utilisation N°3: Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales

Voir point 5.5

5. Instructions d'utilisation générales

5.1. Consignes d'utilisation

Adapter la dose ou le nombre de sachets préconisés par poste d'appâtage à la dose recommandée et respecter les intervalles d'application du produit.

Le produit ne doit être utilisé que dans des boites d'appâts sécurisées.

Le nombre de boîte d'appâts est fonction du site du traitement, du contexte géographique, de l'importance et de la gravité de l'infestation.

Pour les utilisations à l'intérieur des bâtiments privés, publics et agricoles, inspecter et réapprovisionner les postes d'appâtage quelques jours après la première application puis une fois par mois tant que l'appât est consommé.

Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.

5.2. Mesures de gestion des risques

Conserver hors de la portée des enfants.

Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.

Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.

Ne pas disposer sur des surfaces et des ustensiles qui pourraient être en contact avec les

aliments afin d'éviter toute contamination des aliments destinés à la consommation humaine ou animale.

Empêcher l'accès aux enfants, aux animaux de compagnie et aux animaux non cibles.

Les postes d'appâtage ne doivent pas être utilisés pour contenir d'autres produits que des rodenticides. Ne pas appliquer directement dans les terriers.

Placer les boîtes et stations d'appât en zone non submersible et à l'abri des intempéries.

Ne pas ouvrir les sachets.

Se laver les mains après utilisation.

Ne pas nettoyer les postes d'appâtage entre deux applications.

5.3. Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

En cas d'exposition, contacter sans délai et dans tous les cas un centre antipoison, un samu ou un médecin et décrire la situation (fournir les indications de l'étiquette, évaluer la dose d'exposition).

Parallèlement et en attente de la réponse:

- En cas d'inhalation : respirer de l'air frais et se reposer.
- Après contact avec la peau : Retirer les vêtements souillés, laver les parties contaminées à l'eau savonneuse et rincer immédiatement et abondamment à l'eau potable. Ne pas utiliser de solvants ou diluants.
- Après contact avec les yeux : laver abondamment sous un mince filet d'eau (tiède si possible) durant plusieurs minutes en maintenant les paupières ouvertes sous le filet d'eau.
- Après ingestion : Appeler d'urgence un médecin. Lui montrer l'étiquette et la fiche de données de sécurité. Ne pas faire vomir. Quelle que soit la quantité de produit ingéré, ne pas manger et ne pas boire. En cas de détresse aiguë, contacter le 112.

Indications pour le médecin : contient un rodenticide anticoagulant, un traitement à la vitamine K1 pourrait être nécessaire pendant une longue période.

5.4. Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

Ne pas nettoyer les postes d'appâtage entre deux applications.

Ne se débarrasser de ce produit et de son récipient qu'en prenant toutes précautions d'usage.

Ne pas rejeter le produit dans l'environnement ou les canalisations.

Déposer les boîtes d'appâts usagées en déchetterie ou tout autre centre de collecte approprié.

L'emballage ne doit pas être réutilisé ni recyclé.

Les appâts non consommés, non utilisés ou entraînés hors des postes d'appâtage doivent être collectés et déposés en déchetterie ou tout autre centre de collecte approprié.

5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales

Conserver à l'abri de la lumière.

Conserver hors de la portée des enfants.

Stocker à l'écart des aliments et boissons y compris ceux des animaux.
Conserver uniquement dans son récipient d'origine.

Le produit se conserve 24 mois à partir de la date de fabrication.

6. Autres informations

Les sachets et l'étiquette doivent porter la mention suivante : "Ne pas ouvrir les sachets".

Les postes d'appâtage doivent porter les indications suivantes, à destination des personnes autres que l'utilisateur:

Ne pas ouvrir les postes d'appâtage. Conserver hors de la portée des enfants. Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.

En cas d'exposition, contacter sans délai et dans tous les cas un centre antipoison, un samu ou un médecin et décrire la situation (fournir les indications de l'étiquette, évaluer la dose d'exposition).

Parallèlement et en attente de la réponse:

- En cas d'inhalation : respirer de l'air frais et se reposer.
- Après contact avec la peau : Retirer les vêtements souillés, laver les parties contaminées à l'eau savonneuse et rincer immédiatement et abondamment à l'eau potable. Ne pas utiliser de solvants ou diluants.
- Après contact avec les yeux : laver abondamment sous un mince filet d'eau (tiède si possible) durant plusieurs minutes en maintenant les paupières ouvertes sous le filet d'eau.
- Après ingestion : Appeler d'urgence un médecin. Lui montrer l'étiquette et la fiche de données de sécurité. Ne pas faire vomir. Quelle que soit la quantité de produit ingéré, ne pas manger et ne pas boire. En cas de détresse aigue, contacter le 112.

Indications pour le médecin : contient un rodenticide anticoagulant, un traitement à la vitamine K1 pourrait être nécessaire pendant une longue période.



Information concernant la déclaration de données auprès du centre antipoison national:

En application de l'article 10 de la loi du 16 décembre 2011 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques ainsi que la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et mélanges chimiques, le Ministre de la Santé a signé une convention avec le Centre Antipoisons de Bruxelles.

A l'issue de cette convention, le Centre Antipoisons de Bruxelles est l'organisme compétent pour recevoir les informations transmises conformément à l'article 45 du Règlement CE 1272/2008.

Dès lors, le Ministre de la Santé invite désormais les parties concernées à se conformer aux exigences leur incombant en vertu de ces dispositions en effectuant la déclaration des informations pertinentes visée à l'article 45 précité auprès du Centre Antipoisons de Bruxelles.

Les données à soumettre et le format à utiliser pour ladite déclaration doivent correspondre aux exigences déterminées par le Centre Antipoisons de Bruxelles.

De plus amples informations concernant les modalités de déclaration et des formulaires types sont disponibles sur le site internet :

<http://www.centreatipoisons.be/>

Informationen über die Meldung von Daten an das Nationale Giftzentrum:

In Ausführung des Artikels 10 des Gesetzes vom 16. Dezember 2011 zur Registrierung, Bewertung und Zulassung von chemischen Stoffen und zur Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von chemischen Stoffen und Gemischen, hat der Minister für Gesundheit einen Vertrag mit dem Anti-Giftzentrum Brüssel (*Centre Antipoisons de Bruxelles*) geschlossen, durch den das Anti-Giftzentrum Brüssel als zuständige Stelle für die Entgegennahme der Informationen gemäß Artikel 45 der EG-Verordnung 1272/2008 bestimmt wird.

Daher fordert der Minister für Gesundheit jetzt die betroffenen Parteien auf, die Anforderungen die Ihnen nach den vorgenannten Rechtsbestimmungen obliegen durch eine Meldung der relevanten Informationen nach Artikel 45 der o.g. Verordnung beim Anti-Gift-Zentrum Brüssel zu erfüllen.

Die Daten die hierzu vorgelegt werden müssen, bzw. das Format der Meldung, müssen den Anforderungen des Anti-Giftzentrum Brüssel entsprechen.

Weitere Informationen über das Meldeverfahren und Standardformulare sind auf der folgenden Website verfügbar:

<http://www.centreatipoisons.be/>



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Ministère de la Santé

Information on declaration of pertinent data to the national antipoison center:

In application of article 10 of the law of 16 December 2011 ("Loi Paquet REACH"), the Ministry of Health has signed a contract with the *Centre Antipoisons de Bruxelles*.

According to this contract, the *Centre Antipoisons de Bruxelles* is the body responsible for receiving the relevant information related to article 45 of Regulation 1272/2008.

Hence, the Ministry of Health invites all concerned parties to comply with the obligations established by the aforementioned regulations by means of a declaration of the pertinent data to the *Centre Antipoisons de Bruxelles*.

Data subject to declaration and the format of the declaration must comply with the requirements of the *Centre Antipoisons de Bruxelles*.

Further information regarding the declaration procedure and declaration-forms can be found on the web site:

<http://www.centreantipoisons.be/>

La Ministre de la Santé / Die Gesundheitsministerin / The Minister of Health


Lydia MUTSCH

ANNEXE

FR

AUX RESPONSABLES DE LA MISE SUR LE MARCHÉ DE PRODUITS BIOCIDES / A TOUS LES TITULAIRES D'AUTORISATION DE PRODUITS BIOCIDES

Concerne: Informations concernant l'article 3 de la loi du 4 septembre 2015¹

Par la loi du 4 septembre 2015 une **nouvelle obligation d'enregistrement** est introduite qui concerne :

- 1) les fabricants de substances actives biocides, de produits biocides et d'articles traités avec des produits biocides sis au Luxembourg, et
- 2) les vendeurs de produits biocides dont l'usage est réservé à l'utilisateur professionnel.

➤ **VENDEURS DE PRODUITS BIOCIDES DONT L'USAGE EST RÉSERVÉ À L'UTILISATEUR PROFESSIONNEL - QUELS PRODUITS SONT CONCERNÉS ?**

Ce sont les produits biocides autorisés, dont l'usage est réservé à l'utilisateur professionnel en vertu du RCP/de l'autorisation, c.-à-d. ceux qui remplissent les critères énoncés par l'article 19(4) du Règlement (UE) 528/2012, respectivement ceux qui requièrent le port d'équipements de protection individuelle comme seule manière de limiter l'exposition à un niveau acceptable (annexe 6, point 63, du Règlement (UE) 528/2012).

➤ **QUI EST VISE ?**

L'obligation d'enregistrement

- pour les fabricants sous le point 1) ci-dessus est limitée aux seuls fabricants sis au Luxembourg.
- des vendeurs visés sous le point 2) s'applique aux vendeurs de produits biocides « réservés aux professionnels », sis au Luxembourg ou à l'étranger, dès qu'ils mettent de tels produits biocides à disposition de l'utilisateur final luxembourgeois.

➤ **COMMENT DECLARER / INFORMATIONS ?**

¹ <http://www.legilux.public.lu/leg/a/archives/2015/0177/a177.pdf#page=2>

Loi du 4 septembre 2015

a) concernant certaines modalités d'application et les sanctions du règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides;

b) relative à l'enregistrement de fabricants et de vendeurs;

c) abrogeant la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides

La déclaration peut être introduite **moyennant un formulaire** disponible sur simple demande à l'adresse : biocides@aev.etat.lu. Toutes questions peuvent également être adressées à cette adresse e-mail.

➤ **DELAI**

Les personnes concernées doivent se faire enregistrer avant d'entamer les activités visées sous les points 1) et 2).

Ceux qui ont déjà exercé leurs activités au moment de l'entrée en vigueur de la susdite loi, ont en principe disposé d'un délai de six mois, jusqu'au 16 mars 2016, pour se faire enregistrer.

➤ **DIFFUSIONS DE L'INFORMATION**

Les responsables de la mise sur le marché/titulaires d'autorisation de produits biocides, sont priés de diffuser la présente information en aval de leur chaîne de distribution/à leurs clients.

DE

AN ALLE FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN VERANTWORTLICHEN PERSONEN / AN ALLE ZULASSUNGSINHABER

Betreff: Informationen betreffend Artikel 3 des Gesetzes vom 4 September 2015²

Mit dem Gesetz vom 4. September 2015 wird eine **neue Registrierungspflicht** eingeführt für

- 1) **in Luxemburg ansässige Hersteller von bioziden Wirkstoffen, Biozidprodukten und mit Biozidprodukten behandelte Artikel, sowie für**
- 2) **Verkäufer von Biozidprodukten deren Gebrauch auf berufsmäßige Anwender beschränkt ist.**

➤ **VERKÄUFER VON BIOZIDPRODUKTEN DEREN GEBRAUCH AUF BERUFSMÄSSIGE ANWENDER BESCHRÄNKT IST - WELCHE PRODUKTE SIND BETROFFEN?**

Dies betrifft zugelassene Biozidprodukte deren Verwendung gemäß der Zusammenfassung der Produkteigenschaften/der Zulassung auf berufsmäßige Anwender beschränkt sind, d.h. solche Biozidprodukten die die Kriterien laut Artikel 19(4) der Verordnung (EU) 528/2012 erfüllen, bzw. Biozidprodukte deren Gebrauch obligatorisch die Anwendung von persönlicher Schutzausrüstung erfordert um die Exposition auf ein akzeptables Niveau zu reduzieren (Anhang 6, Punkt 63 der Verordnung (EU) 528/2012).

² <http://www.legilux.public.lu/leg/a/archives/2015/0177/a177.pdf#page=2>

Loi du 4 septembre 2015

a) concernant certaines modalités d'application et les sanctions du règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides;

b) relative à l'enregistrement de fabricants et de vendeurs;

c) abrogeant la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides

➤ **WER IST BETROFFEN?**

Die Registrierungspflicht gilt

- für unter Punkt 1) erwähnten Hersteller von bioziden Wirkstoffen, Biozidprodukten und behandelten Artikeln die in Luxemburg ansässig sind,
- für die unter Punkt 2) erwähnten Verkäufer von „professionals only“ Biozidprodukten die in Luxemburg oder im Ausland ansässige sind, und die jene Biozidprodukte direkt für den luxemburgischen Endverbraucher bereitstellen.

➤ **WIE FUNKTIONIERT DIE REGISTRIERUNG / INFORMATION?**

Diese Registrierung kann anhand eines **Antragsformulars** eingereicht werden (Formular erhältlich durch Anfrage an: biocides@aev.etat.lu). Weitere Fragen können ebenfalls an diese E-Mailadresse gerichtet werden.

➤ **FRIST**

Die betroffenen Personen müssen sich vor der Aufnahme der unter Punkt 1) und 2) beschriebenen Aktivitäten registrieren.

Die Hersteller und Verkäufer die diese Aktivitäten zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des o.g. Gesetzes bereits ausgeübt haben, mussten im Prinzip innerhalb von 6 Monaten, d.h. bis zum 16 März 2016, eine Registrierung eingereicht haben.

➤ **WEITERLEITEN DER INFORMATION**

Die für das Inverkehrbringen verantwortliche Personen/die Zulassungsinhaber, werden hiermit gebeten die vorliegende Information an Ihre nachgeschalteten Anwender/Kunden weiterzuleiten.

EN - COURTESY TRANSLATION

**TO ALL RESPONSIBLE PERSONS FOR THE PLACING ON THE MARKET OF BIOCIDAL PRODUCTS /
TO ALL AUTHORISATION HOLDERS**

RE: Information regarding article 3 of the law of 4 September 2015³

³ <http://www.legilux.public.lu/leg/a/archives/2015/0177/a177.pdf#page=2>

Loi du 4 septembre 2015

a) concernant certaines modalités d'application et les sanctions du règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides;

b) relative à l'enregistrement de fabricants et de vendeurs;

c) abrogeant la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides

With the law of 4 September 2015 a **new obligation** is introduced regarding the registration of

- 1) **manufacturers of biocidal active substances, biocidal products and treated articles** (Articles treated with biocidal products) **in Luxembourg only, and**
- 2) **vendors of biocidal products restricted to professional users.**

➤ **VENDORS OF BIOCIDAL PRODUCTS RESTRICTED TO PROFESSIONAL USERS - WHICH PRODUCTS ARE CONCERNED?**

Authorized biocidal products restricted to professional users in accordance with their SPC/authorization, e.g. those biocidal products that fulfil the criteria of article 19(4) of Regulation (EU) 528/2012, or biocidal products that require the use of personal protective equipment as a mandatory way to reduce exposure to an acceptable level (annex VI, point 63, of Regulation (EU) 528/2012).

➤ **WHO IS CONCERNED?**

The registration is mandatory for

- **manufacturers of biocidal active substances, biocidal products and treated articles in Luxembourg only, and**
- **vendors of “professionals only” biocidal products in Luxembourg or abroad, if they make those biocidal products **directly available** to end-users in Luxembourg.**

➤ **HOW TO DECLARE / FURTHER INFORMATION?**

The registration is best submitted by filling in a **dedicated form**, to be obtained by request to biocides@aev.etat.lu. Any questions can be submitted to the same e-mail address.

➤ **DEADLINE**

The persons performing the activities outlined under point 1) and 2) shall proceed to the registration before beginning such activities.

Manufacturers and vendors which were already active at the moment of entry into force of the above-mentioned law shall, in principle, already have performed the registration within a period of six months, until 16 March 2016.

➤ **DISTRIBUTION OF THE INFORMATION**

The persons responsible for the placing on the market of biocidal products / the authorisation holders are kindly requested to forward the present information to their downstream customers.